

ACCESO A MEDICAMENTOS 2.0:  
LOS ACUERDOS COMERCIALES PREFERENCIALES  
COMO UN IMPEDIMENTO AL ACCESO

Holger P. HESTERMEYER\*

SUMARIO: I. *Acuerdos comerciales preferenciales y propiedad intelectual.*  
II. *ADPIC-Plus.* III. *Mercancías en tránsito.* IV. *Abordar el dilema: sobre límites de la protección y tránsito.*

El Grupo de Trabajo de Alto Nivel sobre la implementación del Derecho al Desarrollo ha tomado una vista integral de los derechos humanos y el desarrollo.<sup>1</sup> Esto explica por qué el acceso a medicinas esenciales forma parte de su agenda:<sup>2</sup> el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Culturales y Sociales protege el acceso a medicinas esenciales como parte del derecho a la salud bajo su artículo 12; el Pacto de Derechos Civiles y Políticos cubre las medicinas para salvar vidas como parte del derecho a la vida estipulado en su artículo 6o., y la costumbre internacional y los principios generales protegen el acceso a los medicamentos para salvar vidas en emergencias nacionales de salud, particularmente en pandemias.<sup>3</sup>

\* Jefe de un grupo de investigación en el Instituto Max Planck de Derecho Público Comparado y Derecho Internacional. El autor está agradecido al profesor doctor Manuel Becerra Ramírez y Rodrigo Emilio Castro Bizarrete por la traducción. La contribución está basada en un trabajo presentado en la Conferencia Internacional del Comercio y la Salud, en diciembre de 2009 en Rotterdam.

<sup>1</sup> ECOSOC, Análisis del Progreso en la Promoción e Implementación del Derecho al Desarrollo: Consideración del Reporte del Grupo de Trabajo de Alto Nivel en la Implementación del Derecho al Desarrollo, UN Doc. E/CN.4/2005/WG.18/2, 24 de enero de 2005, párrafo 30.

<sup>2</sup> Consejo de Derechos Humanos, Grupo de trabajo en el Derecho al Desarrollo, Grupo de Trabajo de Alto Nivel en la implementación del Derecho al Desarrollo, Agenda Provisional, Doc. N.U., A/HRC/15/WG.2/TF/1, 19 de noviembre de 2009, ítem 4 lit. a.

<sup>3</sup> Hestermeyer, Holger P., *Access to Medication as a Human Right*, 8 Max Planck Yearbook of UN Law 101-180 (2004).

Pero a menudo no son estas reglas de derechos humanos las que determinan lo que pasa en la práctica. En lo que se puede llamar una “jerarquía fáctica de normas” otros regímenes internacionales con mecanismos más eficientes de ejecución a veces dictan las políticas que los países adoptan, particularmente donde los hechos políticos y económicos son complejos. Éste es el caso de las patentes y el acceso a las medicinas.<sup>4</sup> Las patentes otorgan el derecho de excluir a otros para fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender o importar para estos fines un producto.<sup>5</sup> El resultado cuasi monopolístico ofrece a los innovadores la posibilidad de recuperar sus inversiones en la innovación y por tanto es un incentivo para innovar. Las patentes también alzan los niveles de precio, por consiguiente representan una amenaza al acceso a medicinas patentadas. Los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), con la excepción de los países menos desarrollados,<sup>6</sup> tienen que conceder patentes en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC). Este acuerdo es una transacción obtenida tras arduos esfuerzos en las negociaciones de la Ronda de Uruguay, que dio nacimiento a la Organización Mundial de Comercio. Por primera vez un acuerdo logró una armonización sustancial y global de los derechos de propiedad intelectual. O al menos eso se pensaba.

Pero la idea de que el Acuerdo ADPIC armonizara el derecho de propiedad intelectual es incorrecto en dos niveles: en la práctica, el Acuerdo ADPIC deja a los miembros de la OMC mucho espacio político para dirigir particularidades y preferencias nacionales. Aun en teoría el Acuerdo ADPIC no es un acuerdo de armonización, pero explícitamente sólo ofrece un nivel mínimo de protección de propiedad intelectual y por lo tanto deja a los miembros la posibilidad de otorgar una protección más amplia.<sup>7</sup> Sin

<sup>4</sup> Holger P. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO*, Oxford University Press, 2007.

<sup>5</sup> Cuando la materia de la patente sea un producto, ver artículo 28.1 a) del Acuerdo ADPIC.

<sup>6</sup> Consejo del Acuerdo ADPIC, Extensión del Periodo de Transición bajo el artículo 66.1 del Acuerdo sobre ADPIC para los miembros menos desarrollados para ciertas obligaciones con respecto a productos farmacéuticos, IP/C/25, 1o. de julio de 2001.

<sup>7</sup> Artículo 1.1 del Acuerdo ADPIC declara que “[l]os Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo.” En teoría, esta obligación se debe con respecto a los nacionales de los otros Miembros (artículo 1.3 del Acuerdo ADPIC), pero una ley de propiedad intelectual que discrimina sistemáticamente con base en la nacionalidad de los titulares del derecho sería complejo, difícil de administrar y problemático bajo el derecho constitucional nacional. Véase también Elfring in Jan Busche & Peter-Tobias Stoll, *TRIPs: Internationales und europäisches Recht des geistigen Eigentums*, artículo 1o., para. 14-21, Carl Heymanns Verlag, 2007.

embargo, el Acuerdo ADPIC claramente obliga a los miembros a conceder patentes de productos farmacéuticos.

El debate sobre la relación entre el Acuerdo ADPIC y el acceso a las medicinas fue intenso. En este debate, los académicos señalaron varias flexibilidades del Acuerdo ADPIC que permite a los miembros de la OMC tomar medidas para incrementar el acceso a las medicinas donde las patentes constituyen una amenaza para dicho acceso.<sup>8</sup>

La discusión ya ha pasado a otros regímenes que regulan patentes y disponen de fuertes mecanismos de ejecución, creadas después. Este trabajo demostrará como algunos miembros desarrollados de la OMC, que consideraron los estándares del Acuerdo ADPIC demasiado débiles, han utilizado Acuerdos Comerciales Preferenciales (ACP) para llenar la supuesta laguna en la protección de propiedad intelectual (enfocándose en problemas relevantes en el campo de patentes y acceso a los medicamentos). El lector debe estar consiente que el enfoque en Acuerdos Comerciales Preferenciales (ACP) en este trabajo excluye otros foros, en los cuales estándares estrictos de propiedad intelectual han sido igualmente un problema. Así, “países con posiciones similares” han estado negociando un Acuerdo Comercial Anti-Falsificación (ACTA) desde 2007.<sup>9</sup> El Grupo de Trabajo de Productos Internacionales Anti-Falsificación de la Organización Mundial de la Salud ha sido acusado de confundir la distinción entre problemas de propiedad intelectual como la infracción en marcas registradas y problemas de salud público como vender una sustancia como un medicamento que no es tal.<sup>10</sup>

<sup>8</sup> Véase Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, pp. 207 y 287, también para una lista de trabajos académicos sobre este tema.

<sup>9</sup> La UE declara explícitamente que si bien sólo los países con posiciones similares negocian el acuerdo “se espera que países importantes con problemas similares de falsificación y de piratería eventualmente se adhieran” al ACTA. El proyecto de Acuerdo, tratado mucho tiempo de manera confidencial, ha sido ahora publicado en la página web de la Unión Europea, *Propiedad Intelectual, Anti-Falsificación*. en <http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/intellectual-property/anti-counterfeiting>.

<sup>10</sup> Esto se refiere tanto al uso del término “falsificación” que en el Acuerdo ADPIC se usa respecto a las infracciones de las marcas registradas (véase artículo 51 del Acuerdo ADPIC) como en la definición de falsificación que equipara un engaño sobre la identidad de la sustancia a un engaño sobre su fuente. La confusión de los consumidores en cuanto a la fuente de un producto es un problema tradicional del derecho de marcas registradas. Este autor apoya firmemente los esfuerzos para erradicar el libre paso de sustancias como medicamentos que no lo son y tampoco se opone a penalizar las infracciones de marcas. Sin embargo, los dos no deberían ser confundidos. Véase Sell, Susan K., *Cat and Mouse: Industries’, States’ and NGO’s Forum-Shifting in the Battle Over Intellectual Property Enforcement*. (2009), <http://ssrn.com/abstract=1466156>; Outterson, Kevin y Smith, Ryan, *Counterfeit Drugs: the Good, the Bad and the Ugly*, 16 Alb. L.J. Sci. & Tech. 525, 530-531 (2006); Lemley, Mark A. y

Finalmente, los tratados bilaterales de inversión generalmente protegen propiedad intelectual —proporcionando un fortalecimiento adicional en la protección de la propiedad intelectual que hasta ahora no está bien entendido.<sup>11</sup>

Las dos formas en que se utilizan los Acuerdos Comerciales Preferenciales (ACP) para lograr una protección fuerte de propiedad intelectual que serán discutidas en este trabajo son la negociación de los estándares “ADPIC-Plus” en esos acuerdos (parte 2), un problema ampliamente identificado y discutido en trabajos anteriores,<sup>12</sup> y la aplicación de estándares regionales con respecto a bienes en tránsito, un tema el cual ha acaparado atención recientemente, cuando funcionarios en Europa alegando infracciones de derechos de patente en la Unión Europea, bloquearon el tránsito de productos farmacéuticos entre dos países, en los cuales estos productos no violaban patentes (parte 3).<sup>13</sup>

Este artículo señala que las flexibilidades en el Acuerdo ADPIC han sido, después de mucho debate, reconocidas como benéficas. Deben ser protegidas. Con esa finalidad, este trabajo debatirá un concepto de “protección máxima” de propiedad intelectual, un enfoque interpretativo y finalmente un enfoque basándose en la teoría que el tránsito triunfa sobre el ADPIC (parte 4). Dada la complejidad de los temas involucrados, una pequeña introducción es necesaria.

McKenna, Mark, *Irrelevant Confusion*, 62 *Stan. L. Rev.* 413, 414 (2010). Notese dentro de este contexto también *Council of Europe’s new Convention on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health*, Council of Europe Doc. CDPC (2009) 15 FIN ADDENDUM III. (in particular Artículo 4 lit. j).

<sup>11</sup> Tsai-Yu Lin, *Compulsory Licenses for Access to Medicines, Expropriation and Investor-State Arbitration under Bilateral Investment Agreements – Are There Issues beyond the TRIPS Agreement?*, 40 *IIC* 152 (2009).

<sup>12</sup> Véase e.g. Morin, Jean-Frédéric, “Multilateralizing TRIPs-Plus Agreements: Is the US Strategy a Failure”, 12 *The Journal of World Intellectual Property* 175, 2009; Abbott, Frederick M., *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of US Federal Law* (International Centre for Trade and Sustainable Development 2006); Krikorian, G. P. y Szymkowiak, D., “Intellectual Property Rights in the Making: The Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicine”, 10 *The Journal of World Intellectual Property* 418, 2007; Fink, C. y Reichenmiller, P., *Tightening TRIPs: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements*, The World Bank, 2005.

<sup>13</sup> Véase Ruse-Khan, Henning Große y Jäger, Thomas, *Policing Patents Worldwide? EC Border Measures Against Transiting Generic Drugs Under EC and WTO Intellectual Property Regimes*, 40 *IIC* 502 (2009).

I. ACUERDOS COMERCIALES PREFERENCIALES  
Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Antes del advenimiento de la Organización Mundial de Comercio, el derecho de propiedad intelectual internacional y el derecho de comercio mundial fueron dos conjuntos de normas separados. La Ronda de Tokio (1973-1979) había extendido el alcance del sistema de comercio para abarcar las barreras no arancelarias, pero la falta de consentimiento entre las partes contratantes habían resultado en la cobertura de dichas barreras bajo “códigos” adicionales en lugar de enmiendas al GATT. Las partes contratantes fueron libres para decidir si las firmaban o no —un método que comúnmente se conoce como *à la carte*.<sup>14</sup> El derecho de propiedad intelectual, sin embargo, no fue incluido en algún Código de Tokio y, en sí, no fue cubierto en detalle en todo el derecho de comercio internacional.<sup>15</sup>

La situación cambió dramáticamente cuando la Organización Mundial de Comercio entró en vigencia en 1995. Un acuerdo integral de propiedad intelectual, el “Acuerdo ADPIC,” fue negociado en la Ronda de Uruguay como parte del pacto de la OMC que cada miembro de la Organización Mundial de Comercio tenía que aceptar. Debido a ese Acuerdo sobre Propiedad Intelectual, las leyes estatales llegaron a ser bastante similares en una escala universal.

Pero el impacto del Acuerdo ADPIC fue más allá del efecto obvio en el derecho de propiedad intelectual y produjo un cambio en el pensamiento sistemático: anteriormente, los países estaban en desacuerdo, fundamentalmente, en si el derecho de propiedad intelectual debería ser parte del derecho del comercio internacional. Varios países, en su mayoría en vías de desarrollo, manifestaron que el *forum* correcto para discutir sobre el derecho de propiedad intelectual era la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y no el GATT.<sup>16</sup> Cuando el derecho de propiedad intelectual fue fi-

<sup>14</sup> Lowenfeld, Andreas F., *International Economic Law 57-64*, 2a. ed., Oxford University Press 2008; Matsushita, Mitsuo *et al.*, *The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy 6*, 2a. ed., Oxford University Press, 2006.

<sup>15</sup> Primo Braga, Carlos Alberto, “The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: A View from the South”, 22 *Vanderbilt Journal of Transnational Law* 243, pp. 245 y ss. (1989); Abbott, Frederick M., “Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework”, 22 *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 689, pp. 712-713 (1989). Patentes —en las cuales este artículo focaliza la atención, eran tratado por el Convenio de París, el cual era deficiente según los países desarrollados. *Ibidem* at 703-704; Matthews, Duncan, *Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPS Agreement*, pp. 325 y 326, Routledge 2002.

<sup>16</sup> Primo Braga, *op. cit.*, pp. 250 y 251.

nalmente incluido en el mandato de negociación para la Ronda de Uruguay,<sup>17</sup> la inclusión no cubría “propiedad intelectual” como tal, sino únicamente sus “aspectos relacionados con el comercio”, una marca de nacimiento que permanece visible en el nombre del acuerdo.<sup>18</sup> Esta situación ha cambiado drásticamente. Como los negociadores comerciales se orientan en el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio, el derecho de propiedad intelectual fue aceptado como parte del derecho comercial internacional y desde entonces ha sido incluido en numerosos Acuerdos Comerciales Preferenciales (ACP).<sup>19</sup> Sin embargo, el derecho de propiedad intelectual generalmente permanece arraigado al principio de territorialidad —los derechos de propiedad intelectual son por regla otorgados por el Estado y sus efectos legales son generalmente limitados al territorio de dicho Estado.<sup>20</sup>

El Acuerdo ADPIC no impide la conclusión de Acuerdos Comerciales Preferenciales (ACP) en cuestiones de propiedad intelectual. Explícitamente proporciona en su artículo 1.1 que “[l]os Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo.” Por lo tanto, como se dijo, no crea normas uniformes. En cambio coloca derechos mínimos.<sup>21</sup> Los miembros pueden ir más allá en su legislación nacional, ya sea que dicha legislación nacional es autónoma o implementando Acuerdos Comerciales Preferenciales que contienen una mayor protección en propiedad intelectual. Pero el artículo 1 del Acuerdo ADPIC por lo menos establece una advertencia al respecto: declara que el mayor nivel de protección no “infrinja las disposiciones del mismo”.

Con el impulso de las negociaciones en la OMC desacelerando, los países han recurrido cada vez más a las negociaciones de Acuerdos Comerciales Preferenciales, también denominados como tratados comerciales bilaterales, tratados regionales de libre comercio o —el término utilizado en la

<sup>17</sup> Declaración ministerial del GATT en la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, (1986) 25 ILM 1623.

<sup>18</sup> Curiosamente el ADPIC no es el único caso en el derecho de propiedad intelectual en el que parecidas razones terminan en la selección de una denominación que es confusa. La oficina europea de marcas y diseños es actualmente llamada “Oficina de Armonización del Mercado Interior”.

<sup>19</sup> Véase la discusión en la Parte 2, así mismo los pies de página 19 y 20.

<sup>20</sup> Peukert, Alexander, *Territoriality and Extraterritoriality in Intellectual Property Law*, (2010), [en http://ssrn.com/abstract=1592263](http://ssrn.com/abstract=1592263).

<sup>21</sup> En este copia tratados tradicionales sobre propiedad intelectual. Véase Henning Grobe Ruse-Khan & Annette Kur, *Enough is Enough – The Notion of Binding Ceilings in International Intellectual Property Protection*, SSRN eLibrary, 9 (2008).

OMC— “acuerdos comerciales regionales”. La tendencia a recurrir a los Acuerdos Comerciales Preferenciales permanece fuerte a pesar de que estos acuerdos a menudo son considerados como una amenaza al sistema multilateral de comercio que está basado en el principio de la nación más favorecida.<sup>22</sup> La OMC establece que “el aumento de los Acuerdos Comerciales Regionales a continuado sin cesar desde principios de los 1990as. Unos 462 Acuerdos Comerciales Regionales han sido notificados al GATT/OMC hasta febrero de 2010. ... Y hasta la misma fecha, 271 acuerdos estaban en vigor”.<sup>23</sup> El precedente del Acuerdo ADPIC, como se describió anteriormente, ha llevado a la propiedad intelectual a ser incluida en los Acuerdos Comerciales Preferenciales, una tendencia reforzada por el hecho de que los fuertes defensores de los derechos de propiedad intelectual (sobretudo los Estados Unidos, pero también la UE) han encontrado que es más fácil usar su poder económico para lograr un resultado benéfico en la negociación en el ámbito bilateral que en el ámbito multilateral de la OMC o de la OMPI (una estrategia conocida como *forum-shifting*).<sup>24</sup> Por lo tanto, todos los Acuerdos Comerciales Preferenciales pos OMC concluidos por Estados Unidos contienen capítulos sobre propiedad intelectual<sup>25</sup> y también los más recientes concluidos por la Comunidad Europea.<sup>26</sup>

<sup>22</sup> Sutherland, Peter *et al.*, *The Future of the WTO: Addressing Institutional Challenges in the New Millennium*, 19, World Trade Organization, 2004.

<sup>23</sup> OMC, Acuerdos Regionales Comerciales en [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/region\\_e/region\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm).

<sup>24</sup> Véase *e.g.*, Sell, *op. cit.*

<sup>25</sup> Chapter 17 US-Australia FTA; Chapter 14 US-Bahrein FTA; Chapter 15 CAFTA-DR; Chapter 17 US-Chile FTA; Artículo 4 US-Jordan FTA; Chapter 15 US-Morocco FTA; Chapter 15 US-Oman FTA; Chapter 16 US-Peru Trade Promotion Agreement (TPA); Chapter 16 US-Singapore FTA; Chapter 16 US-Colombia FTA; Chapter 18 US-Korea FTA; Chapter 15 US-Panama TPA; véase también Chapter 17 TLCAN.

<sup>26</sup> *Por ejemplo* Title VI Agreement Establishing an Association between the European Community and its Member States, of the one part, and the Republic of Chile, of the other part (OJ 2002/L 352); Title V Economic Partnership, Political Coordination and Cooperation Agreement between the European Community and its Member States, of the one part, and the United Mexican States, of the other part (OJ 2000/L 276); Section F (más precisamente Artículo 46) Agreement on Trade, Development and Cooperation between the European Community and its Member States, of the one part, and the Republic of South Africa, of the other part (OJ 1999/L 311); Title IV Chapter 4 Euro-Mediterranean Agreement Establishing an Association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the State of Israel, of the other part (OJ 2000/L 147); Title IV Chapter 2 Section 2 Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States, of the one part and the European Community and its Member States of the other part (OJ 2008/L 289).

## II. ADPIC-PLUS

El contenido de las disposiciones sobre propiedad intelectual en los Acuerdos Comerciales Preferentes es muy variado, ya que los países negocian sobre los temas en los que están más interesados.<sup>27</sup> Esta parte mostrará como los países usan los Acuerdos Comerciales Preferenciales para llenar algunas supuestas “lagunas” en el Acuerdo ADPIC, negociando normas que van más allá de las que se encuentran en el Acuerdo ADPIC (y por eso llamadas “ADPIC-Plus”). En un primer momento se presentan algunas informaciones más generales para entender mejor las preguntas legales, después se demuestra cómo y cuáles son las flexibilidades del Acuerdo ADPIC que están erosionadas, centrándose en las cuestiones más relevantes en el campo de las patentes y acceso a las medicinas.

Como se estableció anteriormente, el Acuerdo ADPIC no impide la celebración de Acuerdos Comerciales Preferenciales, que contengan disposiciones sobre propiedad intelectual que refuercen la protección de la propiedad intelectual previstas en el Acuerdo ADPIC.

Es una pregunta interesante si un Acuerdo Comercial Preferencial podría proporcionar normas más débiles que aquellas que se establecen en el Acuerdo ADPIC con respecto a los Estados parte del Acuerdo Comercial Preferencial. La respuesta depende en si las obligaciones contenidas en el Acuerdo ADPIC, aunque en forma son multilaterales, en realidad son un conjunto de obligaciones bilaterales.<sup>28</sup> Pero esta pregunta sólo tiene un interés teórico. Por un lado, la pregunta presupone que países están dispuestos a ceder los derechos que tienen bajo el Acuerdo ADPIC, y por el otro, que esos mismos países diseñen leyes de propiedad intelectual en las cuales el alcance de la protección concedida dependa de la nacionalidad de los titulares de los derechos. En la práctica, el Acuerdo ADPIC sirve como un mínimo de protección, el cual esos acuerdos aumentan, proporcionando constantemente una mayor protección. De hecho, muchos de ellos incorporan de manera explícita al Acuerdo ADPIC y aun incorporan una protección adicional en determinados campos.<sup>29</sup> La mayor protección en la materia de propiedad intelectual concedida en los Acuerdos Comerciales

<sup>27</sup> Véase *e.g.* la extensa disposición sobre indicadores geográficos artículo 145 en EC-CARIFORUM EPA.

<sup>28</sup> Para una mayor discusión sobre esta cuestión véase Hestermeyer, *op. cit.*, pp. 197-200.

<sup>29</sup> Véase *e.g.* artículo 17.1 para. 3 US-Australia FTA; artículo 139 EC-CARIFORUM EPA. El planteamiento es bastante común en acuerdos sobre propiedad intelectual. De hecho, incluso el mismo Acuerdo ADPIC incorpora otros acuerdos sobre propiedad intelectual como referencia. Artículo 2o. del Acuerdo ADPIC.



Preferenciales tiene que ser concedida a los nacionales de todos los miembros de la OMC —esto es está multilateralizada— bajo el artículo 4o. del Acuerdo ADPIC.<sup>30</sup> Esta última regla puede parecer sorprendente para los abogados en materia de comercio internacional al principio, ya que ambos, tanto el GATT como el GATS, excluyen obligaciones derivadas de uniones aduaneras y áreas de libre comercio de la multilateralización bajo la cláusula de la nación más favorecida.<sup>31</sup> El Acuerdo ADPIC prevé también excepciones de la cláusula de la nación más favorecida,<sup>32</sup> pero ninguna de éstas se aplican generalmente a los Acuerdos Comerciales Preferenciales. Un miembro de la OMC que firma un Acuerdo Comercial Preferencial que contiene un capítulo sobre propiedad intelectual consecuentemente tiene que extender el mejor tratamiento otorgado en este capítulo a todos los miembros de la OMC.<sup>33</sup>

De esta manera, ¿cuáles son las supuestas lagunas del acuerdo ADPIC que los miembros de la OMC han cerrado (del punto de vista de los países desarrollados) y cuáles son las flexibilidades que los miembros han eliminado (del punto de vista de los países en camino de desarrollo) firmando Acuerdos Comerciales Preferenciales con normas de protección de la propiedad intelectual tipo ADPIC-Plus? Algunos excelentes artículos han presentado esta cuestión ya sea centrándose en algunos Acuerdos Comerciales Preferenciales en particular o en una sección transversal de los mismos.<sup>34</sup> Este artículo sigue un enfoque diferente, mediante la estructuración de las libertades perdidas en función del tipo de flexibilidad pérdida, en lugar de entrar en detalle de las disposiciones sustantivas.

<sup>30</sup> Krikorian y Szymkowiak, *op. cit.*, p. 389.

<sup>31</sup> Véase artículo XXIV, GATT, artículo V, GATS.

<sup>32</sup> Artículo 4o. del Acuerdo ADPIC.

<sup>33</sup> Morin parece subestimar este hecho cuando afirma que la estrategia de Estados Unidos para llegar a tratados multilaterales vinculantes con respecto a la propiedad intelectual a través de la vía de Acuerdos Comerciales Preferenciales ha fracasado. Morin, Jean-Frédéric, “Multilateralizing TRIPS-Plus Agreements: Is the US Strategy a Failure”, *12 The Journal of World Intellectual Property* 175 (2009).

<sup>34</sup> Véase Morin; Abbott y Rossi, Francisco, “Free Trade Agreements and TRIPS-plus Measures”, *1 International Journal of Intellectual Property Management* 150 (2006); Roffe, Pedro, *Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: The Chile-USA Free Trade Agreement* (Quaker International Affairs Program 2004); Roffe, Pedro y Spennemann, Christoph, “The Impact of FTAs on Public Health Policies and TRIPs Flexibilities”, *1 International Journal of Intellectual Property Management* 75 (2006); Sell, Susan K., “TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines”, *28 Liverpool L. Rev.* 41 (2007); Price, D., “The US-Bahrain Free Trade Agreement and Intellectual Property Protection”, *7 The Journal of World Intellectual Property* 829 (2004).

La primera flexibilidad comúnmente eliminado en los Acuerdos Comerciales Preferenciales es la libertad de elegir que acuerdos firmar. En muchos Acuerdos Comerciales Preferenciales las partes afirman que han ratificado o se comprometen a ratificar una serie de acuerdos de propiedad intelectual, tales como el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, la Convención de París, la Convención de Berna, el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor, el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas, el Tratado sobre el Derecho de Marcas y el Tratado sobre el Derecho de Patentes, o también acuerdos especializados, tales como el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes o el Convenio sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidas por Satélite.<sup>35</sup>

La segunda flexibilidad frecuentemente eliminada es la flexibilidad para adoptar un entendimiento liberal del texto del Acuerdo ADPIC. Esta libertad es particularmente importante en el área del Acuerdo ADPIC y la salud. La Declaración de Doha provee explícitamente que los miembros afirman que “dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública”,<sup>36</sup> y que los miembros pueden utilizar las flexibilidades del Acuerdo ADPIC al máximo, incluyendo la posibilidad de leer las disposiciones a la luz del objeto y fin del Acuerdo ADPIC.<sup>37</sup> He discutido en otros lugares como el Acuerdo ADPIC puede ser interpretado teniendo en cuenta la salud pública.<sup>38</sup> Varias de estas flexibilidades de interpretación han sido eliminadas en Acuerdos Comerciales Preferenciales. Un ejemplo importante de esto es la concesión de patentes de nuevo uso. Éstas son patentes para nuevos usos de sustancias conocidas —imaginemos, por ejemplo, que una pintura resulta ser un supresor de la tos. La importancia práctica de este tipo de patentes para la industria farmacéutica es significativa: así, la primera

<sup>35</sup> Artículo 17.1 US-Australia FTA; artículo 14.1 US-Bahrain FTA; artículo 15.1 paras 2-6 CAFTA-DR; artículo 17.1 paras 2-4 US-Chile FTA; artículo 16.1 paras 2-4 US-Colombia FTA; artículo 4.1-2 US-Jordan FTA; artículo 18.1 paras 2-4 US-Korea FTA; artículo 15.1 paras 2-3 US-Morocco FTA; artículo 15.1 paras 2-3 US-Oman FTA; artículo 15.1 paras 2-4 US-Panama PTA; artículo 16.1 paras 2-4 US-Peru PTA; artículo 16.1 para. 2 US-Singapore FTA.

<sup>36</sup> Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre del 2001, párrafo 4.

<sup>37</sup> Para. 5 lit. a de la declaración. Esta norma no es más que una reiteración de la reglas de interpretación de los tratados contenidas en el artículo 31.1 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

<sup>38</sup> Hestermeyer, *op. cit.*, pp. 208-286.

medicina contra el SIDA, AZT, se benefició de una patente de nuevo uso.<sup>39</sup> ¿El Acuerdo ADPIC exige la concesión de dichas patentes? El artículo 27 del Acuerdo ADPIC requiere la concesión de patentes para los “productos o ... procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Estos términos no incluyen nuevos usos del medicamento. Sin embargo, varios Acuerdos Comerciales Preferenciales ahora exigen explícitamente la concesión de tales patentes.<sup>40</sup> Otras disposiciones en Acuerdos Comerciales Preferenciales incluso definen explícitamente algunos términos del Acuerdo ADPIC, tal como el término “susceptibles de aplicación industrial”.<sup>41</sup>

La tercera flexibilidad a menudo eliminada es el uso de excepciones proveídas por el Acuerdo ADPIC. Particularmente la capacidad de recurrir a importaciones paralelas y licencias obligatorias han sido muy discutidas.<sup>42</sup> La Declaración de Doha provee al respecto que “cada Miembro [es dejado] en libertad de establecer su propio régimen para [el] agotamiento [de los derechos de propiedad intelectual] sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3o. y 4o. sobre trato NMF y trato nacional”<sup>43</sup>, así como, “[c]ada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”.<sup>44</sup> Esto último fue, en realidad, una mera reiteración de lo que el artículo 31 del Acuerdo ADPIC ya prevé. Sin embargo, varios Acuerdos Comerciales Preferenciales restringen estas libertades esenciales. Por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Marruecos prevé que “cada parte dispondrá que el derecho exclusivo del titular de la patente de impedir la importación de un producto patentado, o un producto que resulte de un procedimiento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente no podrá ser limitado por la venta o distribución de ese producto fuera de su territorio”.<sup>45</sup> Este lenguaje bastante complejo restringe la libertad para hacer uso de importaciones paralelas. Importaciones paralelas ocurren

<sup>39</sup> *Ibidem*, at 2-6.

<sup>40</sup> Véase por ejemplo artículo 15.8 para. 1 lit. b US-Oman FTA, artículo 17.9 para. 1 US-Australia FTA; artículo 15.9 para. 2 US-Morocco FTA.

<sup>41</sup> Véase por ejemplo artículo 15.9 para. 11 CAFTA-DR; Artículo 15.9 para. 11 US-Panamá PTA; artículo 18.8 para. 10 lit. b US-Korea FTA.

<sup>42</sup> Véase sólo Comisión on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, *Public Health: Innovation and Intellectual Property Rights*, World Health Organization, 2006.

<sup>43</sup> WT/MIN(01)/DEC/2, para. 5 lit. d.

<sup>44</sup> WT/MIN(01)/DEC/2, para. 5 lit. b.

<sup>45</sup> Artículo 15.9 para. 4. Según la nota al pie 10 a “Parte puede limitar la aplicación de este párrafo a casos en los cuales el titular de la patente impuso restricciones a la importación por vía de contrato o de otra manera”.

cuando los productos han sido puestos en el mercado de otro país con el consentimiento del titular de la patente y luego se importan en el país en cuestión sin dicho consentimiento. La cuestión legal es si el titular de la patente agotó su derecho con la introducción del producto en el mercado del otro país (como sucede si el titular de la patente coloca el producto dentro del mercado del mismo país). El Acuerdo ADPIC deja la respuesta a esta pregunta a los legisladores nacionales. Algunos Acuerdos Comerciales Preferenciales limitan la libertad de conceder licencias obligatorias. Las bases por las cuales las licencias obligatorias pueden ser concedidas están restringidas, por ejemplo, en el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Jordania. Este acuerdo sólo permite licencias obligatorias en tres casos: 1) como remedio a prácticas anticompetitivas (después de un proceso judicial o administrativo), 2) uso público no comercial, en emergencias nacionales u otras circunstancias de extrema urgencia, pero el uso debe estar limitado al uso por entidades gubernamentales o entidades legales que actúan bajo la autoridad de un gobierno y 3) incumplimiento de un requisito de explotar una patente —teniendo en cuenta que la importación cuenta como explotación.<sup>46</sup>

La cuarta flexibilidad es la libertad de no proporcionar una duración de protección más larga o una protección más amplia en otros aspectos que aquella que está explícitamente concedida en el Acuerdo ADPIC. Esta flexibilidad es reducida, por ejemplo, cuando un Acuerdo Comercial Preferencial obliga un país de conceder extensiones a los términos de las patentes para compensar por las demoras en la concesión de la patente (la duración de una patente empieza con la presentación de la solicitud, no con su concesión, y por lo tanto un retraso en su concesión daña los intereses del titular).<sup>47</sup> Otra estrategia común para fortalecer la protección de propiedad intelectual en productos farmacéuticos es vincular la aprobación del medicamento al estatus de la patente.<sup>48</sup> Finalmente unas de las normas más comunes e importantes en Acuerdos Comerciales Preferenciales hoy día en relación con productos farmacéuticos son las que prevén una exclusividad de datos. Dichas disposiciones tienen que ver con la aprobación de medicamentos (por ejemplo por la Food and Drug Administration) y no con patentes en medicamentos. Un medicamento nuevo e innovador tiene que someterse a extensos estudios antes de ser aprobado como seguro y eficaz. Un medicamento genérico sólo tiene que mostrar la bioequivalencia del medi-

<sup>46</sup> Artículo 4.20.

<sup>47</sup> Véase por ejemplo Artículo 14.8 para. 6 US-Bahrain FTA; Artículo 17.10 para. 2 lit. a US-Chile FTA; Artículo 4.23 lit. a US-Jordan FTA; Artículo 15.10 para. 3 US-Morocco FTA.

<sup>48</sup> Véase por ejemplo Artículo 17.10 para. 2 lit. c US-Chile FTA; Artículo 15.10 para. 4 US-Morocco FTA.

camento a su medicamento de referencia. Varios autores, entre ellos éste, consideran que el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC no dice que un medicamento puede ser admitido en base a su bioequivalencia solamente después de cierto periodo de tiempo.<sup>49</sup> Sin embargo, algunos acuerdos introducen una cláusula de exclusividad de datos y prohíben la admisión en base a la bioequivalencia durante ese periodo de exclusividad.<sup>50</sup>

Por lo tanto el cuadro que va surgiendo es una red de normas negociadas en Acuerdos Comerciales Preferentes, la cual limita las libertades y flexibilidades que otorga el Acuerdo ADPIC.

### III. MERCANCÍAS EN TRÁNSITO

Acontecimientos recientes han mostrado una nueva forma en la cual los países pueden llenar supuestas “lagunas” en el Acuerdo ADPIC: hacer valer una patente con respecto a mercancías en tránsito. Esta parte dará un ejemplo de dicha aplicación, describe de una manera simplificada normas regionales en cuestión y discute las disposiciones pertinentes del Acuerdo ADPIC.

El funcionamiento de tales medidas se ilustra mejor con un ejemplo: en diciembre de 2008 Dr Reddy’s Laboratories, una gran manufacturera de medicamento genéricos,<sup>51</sup> envió *losartan potassium* a Brasil a través de los Países Bajos. El medicamento no está patentado en la India ni en Brasil. En países europeos, sin embargo, está protegida por una patente. Debido a la supuesta infracción de una patente en Europa el envío fue confiscado en los Países Bajos y finalmente regresado a la India.<sup>52</sup> Una acción similar fue llevada a cabo con respecto a otros envíos.<sup>53</sup> Así, patentes en países de tránsito

<sup>49</sup> Véase Hestermeyer, *op. cit.*, pp. 60-64 (citando más literatura sobre el tema).

<sup>50</sup> Véase por ejemplo artículo 15.10 para. 2 US-Morocco FTA; artículo 17.10 para. 1 US-Chile FTA; artículo 15.10 para. 1 CAFTA-DR; artículo 16.8 para. 1-3 US-Singapore FTA.

<sup>51</sup> La compañía se describe a sí misma como “una compañía farmacéutica global emergente”. Dr. Reddy’s, *About Dr. Reddy’s*. [at http://www.drreddys.com/aboutus/aboutus.html](http://www.drreddys.com/aboutus/aboutus.html).

<sup>52</sup> Kumar, Shashank, *Freedom of Transit and Trade in Generic Pharmaceuticals: An Analysis of EU Border Enforcement Law and Implications for the International Intellectual Property Regime*, at <http://ssrn.com/abstract=1383067>; Abbott, Frederick M., *Worst Fears Realised: The Dutch Confiscation of Medicines Bound from India to Brazil*, 13 *Bridges* 13 (2009).

<sup>53</sup> La cuestión fue discutida en el Consejo del ADPIC varias veces. La India señala, *por ejemplo*, 17 incautaciones por las autoridades holandesas en 2008 y más casos en 2009, incluyendo en Frankfurt y París. TRIPS Council, Minutes of Meeting. Celebrada en Centre William Rappard on 27-28 October and 6 November 2009, IP/C/M/61, 12 February 2010, paras 254-294; TRIPS Council, Minutes of Meeting. Held in the Centre William Rappard 8-9 June 2009, IP/C/M/60, 28 September 2009, paras 115-167; TRIPS Council, Minutes of Meeting. Held in the Centre William Rappard on 3 March 2009, IP/C/M/59, 25 May 2009, paras 122-191.

son utilizadas para bloquear el tránsito de mercancías en cuestión —en contra de las reiteradas protestas de los países en desarrollo en los foros de la OMC.<sup>54</sup> Estas medidas son el objeto de dos casos en la OMC iniciados en mayo de 2010.<sup>55</sup> El efecto de las medidas es que los exportadores de genéricos tienen que ver si sus productos están protegidos por patentes en un país de tránsito y analizar si las autoridades de ese país pueden bloquear a mercancías en tránsito. De ser así, los exportadores tendrían que evitar el tránsito a través de ese país. Por supuesto, esto podría ser a veces difícil o tremendamente costoso, particularmente en materia de tráfico aéreo, por ejemplo cuando el tránsito vía aeropuertos europeos es a menudo inevitable.

La norma interna que permite a las autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea tomar medidas en contra de mercancías en tránsito es el Reglamento (EC) No. 1383/2003 del Consejo del 22 de julio del 2003.<sup>56</sup> Las medidas aduaneras para infracciones de propiedad intelectual han sido una práctica común respecto a infracciones de una marca registrada. El Reglamento del Consejo extendió la disponibilidad de medidas aduaneras a infracciones de una patente en 1999 y tales medidas se han convertido en una popular herramienta en la lucha contra infracciones de propiedad intelectual.<sup>57</sup>

El Reglamento se aplica cuando las mercancías son sospechosas de vulnerar un derecho de propiedad intelectual “cuando se declaran para despacho a libre práctica, exportación o reexportación de acuerdo con el artículo 61 del Reglamento (CEE) núm. 2913/92 del Consejo del 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario”.<sup>58</sup> Esto extiende el ámbito de aplicación del Reglamento a mercancías en tránsito —el caso que nos ocupa.<sup>59</sup> El artículo 2o. del Reglamento define el término “mercancías que vulneran un derecho de propiedad intelectual”, abriendo un amplio campo de aplicación.<sup>60</sup> Sin embargo, la disposición plantea la pregunta si el tránsito de mercancías puede vulnerar una patente en el país de tránsito —sólo entonces puede haber una vulneración de un derecho de propiedad intelectual. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea discutió la cuestión de si el tránsito de un estado no europeo a través del territorio de

<sup>54</sup> Große Ruse-Khan & Jäger, *op. cit.*, pp. 505 y 506.

<sup>55</sup> Véase *EU and a Member States – Seizure of Generic Drugs in Transit (India)*, WT/DS408/1; *EU and a Member States – Seizure of Generic Drugs in Transit (Brazil)*, WT/DS410/1.

<sup>56</sup> OJ 2003/L 196.

<sup>57</sup> Alemania ha provisto estas medidas ya en 1990. Véase Cordes, Christoph, *Die Grenzbeschlagnahme in Patentsachen*, GRUR 483, 483 (2007).

<sup>58</sup> Artículo 1o. del Reglamento.

<sup>59</sup> Benkard, *Patentgesetz* § 142a para. 17 (Beck 10 ed. 2006).

<sup>60</sup> Tenga en cuenta que las importaciones paralelas son excluidas: artículo 3o. del Reglamento.

la Unión Europea puede constituir una infracción de marca registrada en el caso *Polo/Lauren*. Consideró que este podría ser el caso, debido al riesgo que el producto puede de manera fraudulenta ser puesto en el mercado común.<sup>61</sup> Sin embargo, la decisión fue aclarada en el caso *Montex/Diesel* en el cual el Tribunal de Justicia de la Unión Europea consideró:

el titular de una marca únicamente puede prohibir el tránsito, a través de un Estado miembro en el que dicha marca está protegida, de productos que lleven la marca y que estén incluidos en el régimen de tránsito externo con destino a otro Estado miembro en el que no existe tal protección, cuando aporte la prueba de que los productos en cuestión sean objeto de un acto de un tercero efectuado mientras los productos estén incluidos en el régimen de tránsito externo y que necesariamente implique su comercialización en el Estado miembro de tránsito.<sup>62</sup>

El argumento del Tribunal de Justicia de la Unión Europea no es seguido generalmente por trabajos académicos sobre derecho de patentes los cuales desaprueban la posibilidad de una violación de patente por mercancías en tránsito.<sup>63</sup> Sí y en qué medida el argumento convence a las cortes nacionales que son competentes para determinar si hay violación a una patente<sup>64</sup> aún está por verse.<sup>65</sup> No puede ser excluido que los tribunales nacionales observarán el tránsito de mercancías como una posible violación de derechos de patente.

Para poner en operación el Reglamento del Consejo, generalmente, los titulares del derecho tienen que solicitar la intervención de las autoridades aduaneras<sup>66</sup> pero donde las autoridades aduaneras tienen “motivos suficientes para sospechar que se trata de mercancías que vulneran un derecho de propiedad intelectual” podrán suspender la circulación de las mercancías para dar al titular del derecho la oportunidad de presentar una solicitud.<sup>67</sup> Cuando una solicitud es otorgada y la oficina aduanera está convencida que las mercancías son sospechosas de violar un derecho de propiedad intelectual, la oficina aduanera suspende la circulación de la mercancía.<sup>68</sup>

<sup>61</sup> C-383/98, *Polo/Lauren*, [2000] ECR I-2519.

<sup>62</sup> C-281/05 *Montex/Diesel*, [2006] ECR I-10881.

<sup>63</sup> Véase Große, Ruse-Khan & Jäger, *op. cit.*, pp. 510-519.

<sup>64</sup> Benkard, § 142a para. 17.

<sup>65</sup> En 2004 una corte de Hamburgo consideró el tránsito de mercancías como una violación de patentes sobre la punta de “poner en circulación” de la ley de patente alemana. LG Hamburg, GRUR Int. 2004, 832. Tradicionalmente, las cortes alemanas dijeron el contrario. Véase *BGH* 23, 100, 106; *idem*.

<sup>66</sup> Artículo 5o. del Reglamento.

<sup>67</sup> Artículo 4o. del Reglamento. *Ibid.* § 142a para. 18.

<sup>68</sup> Véanse artículos 8o.y 9o. del Reglamento con más detalles.

El titular del derecho, el declarante o el tenedor de las mercancías son informados y se les da una oportunidad para inspeccionar las mercancías. El titular del derecho en general tiene 10 días laborables (ampliable en otros diez días hábiles) para señalar el siguiente paso. Son posibles dos cursos de acción: cuando un Estado miembro a proporcionado para ello y con el consentimiento del titular del derecho, un procedimiento simplificado puede ser utilizado, dando como resultado la destrucción de la mercancía sin la necesidad de determinar si hubo una infracción de propiedad intelectual, sólo si el declarante, el tenedor o el propietario no se haya opuesto específicamente a la destrucción dentro del plazo establecido.<sup>69</sup> Cuando este procedimiento no se aplica o no es exitoso, se aplica el procedimiento regular, en el cual la vulneración de un derecho de propiedad intelectual es determinada por los procedimientos regulares de los tribunales nacionales.<sup>70</sup> Si la oficina aduanera no es notificada de ninguna de estas medidas en el plazo de los 10-20 días laborables, se concede el levante de las mercancías.<sup>71</sup> El levante de las mercancías sospechosas de vulnerar una patente puede también ser obtenido por el declarante, el propietario, el importador, el exportador, el tenedor o el destinatario de las mercancías mediante constitución de una garantía bajo ciertas condiciones.<sup>72</sup>

El Reglamento no se ajusta fácilmente a las disposiciones sobre medidas aduaneras del Acuerdo ADPIC. Si bien este no es el lugar para discutir a fondo la cuestión del cumplimiento de esas medidas con el Acuerdo ADPIC,<sup>73</sup> es pertinente dar una visión general sobre las disposiciones del Acuerdo ADPIC en este campo. El Acuerdo ADPIC cubre las medidas en frontera en los artículos 51 al 60.

El artículo 51 obliga a los miembros a adoptar procedimientos para que el titular de un derecho pueda solicitar la suspensión del despacho de las mercancías para libre circulación cuando el titular de este derecho tiene, “motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor”.

Por lo tanto, las patentes no son parte de los derechos por los cuales dichos procedimientos tienen que ser adoptados. Sin embargo, la disposición también establece que los miembros “podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infrac-

<sup>69</sup> Artículo 11 del Reglamento.

<sup>70</sup> Artículo 10 del Reglamento.

<sup>71</sup> Artículo 13 del Reglamento.

<sup>72</sup> Artículo 14 del Reglamento.

<sup>73</sup> Véase Große, Ruse-Kahn y Jäger, *op. cit.*



ciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección”. De manera similar la disposición, en la nota de pie de página número 13, prevé que “[q]ueda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito”.

Así, el alcance del régimen de las medidas fronterizas de la Unión Europea va más allá de las obligaciones del Acuerdo ADPIC en dos aspectos: se aplica a infracciones de patente y se aplica a mercancías en tránsito. Estas dos medidas tipo “ADPIC-Plus” son mencionadas en diferentes términos por el Acuerdo ADPIC (“pueden”, “no habrá obligación de”). El artículo 51 explícitamente señala que los miembros tienen que cumplir con cualquier otra obligación contenida en el Acuerdo ADPIC. Así el Acuerdo ADPIC en esta materia también impone límites a la protección de propiedad intelectual.

#### IV. ABORDAR EL DILEMA: SOBRE LÍMITES DE LA PROTECCIÓN Y TRÁNSITO

Antes de discutir de cómo resolver los problemas mencionados, vale la pena mirar los efectos acumulados de las dos rutas descritas para subsanar las supuestas lagunas en el Acuerdo ADPIC. Por un lado, hay un incremento en el número de países que se están obligando en Acuerdos Comerciales Preferenciales a no utilizar las flexibilidades que disfrutaban bajo el Acuerdo ADPIC. Pierden por ello espacio político en la construcción de su legislación sobre propiedad intelectual. Donde, por cualquier motivo,<sup>74</sup> un producto está protegido por propiedad intelectual en un país, pero no en el país de producción ni en el país de consumo, los productores tienen que preocuparse también con el envío de la mercancía a través de un país de tránsito en el cual el artículo podría ser protegido. El resultado global es un sistema cada vez más fuerte de derechos de propiedad intelectual. De hecho, la situación puede compararse con la lógica de los tratados de derechos humanos.<sup>75</sup> Para este tipo de tratados es comúnmente aceptado como deseable que su protección se acumule y muchos autores apoyan una lectura amplia en cuanto a su ámbito territorial. La razón de este enfoque amigable de derechos humanos es que los acuerdos sobre derechos humanos son casi uni-

<sup>74</sup> Por ejemplo, el titular del derecho en otro territorio no solicitó protección en ese país, la patente ha expirado, la legislación impone condiciones más estrictas de patentabilidad, la administración tomó una decisión diferente, etcétera.

<sup>75</sup> Grosse Ruse-Khan y Kur, *op. cit.*, p. 10.

versalmente considerados como positivos. Pero el argumento de “entre más mejor” no puede ser trasladado a los acuerdos sobre propiedad intelectual. No es sólo el Acuerdo ADPIC el que se esfuerza por obtener un balance entre derechos y obligaciones. Estudios recientes sobre el sistema de patente y otros derechos de propiedad intelectual, han destacado cada vez más la necesidad de un balance en nuestros sistemas de propiedad intelectual. Mucha protección, un monopolio fuerte puede ahogar la innovación, como igualmente lo puede hacer la falta de protección. Por lo tanto es preocupante que recientes Acuerdos Comerciales Preferenciales y la manera en la que son usados han amenazado las flexibilidades que, después de mucho debate, han sido reconocidas como importantes en el Acuerdo ADPIC.

¿Qué estrategias pueden ayudar a imponer límites a la multiplicación de normas ADPIC-plus que amenazan las flexibilidades del Acuerdo ADPIC? Tres conceptos serán presentados en esta parte del trabajo: el concepto de un nivel máximo de protección, el enfoque de interpretación y el concepto que el tránsito triunfa sobre el ADPIC. Este último enfoque sólo resuelve el problema de tránsito presentado anteriormente.

El primer concepto se ha conocido como el *ceiling approach*, el enfoque de un nivel máximo de protección.<sup>76</sup> El enfoque se esfuerza identificar límites vinculantes para la protección de la propiedad intelectual que proporcionen un máximo nivel de protección. La discusión respecto al Reglamento de la Unión Europea puede servir de ejemplo: artículo 52 del Acuerdo ADPIC requiere que un titular de un derecho iniciando un procedimiento según el artículo 51 “presente pruebas suficientes que demuestren a satisfacción de las autoridades competentes que, de acuerdo con la legislación del país de importación, existe presunción de infracción de su derecho de propiedad intelectual...”. Por supuesto, los miembros tienen que cumplir con las obligaciones del ADPIC, incluso el artículo 51, al diseñar sus medidas aduaneras. La crítica respecto al Reglamento de la Comunidad Europea se ha centrado en el término “país de importación”, señalando que el país de importación es el destino final de la mercancía, no el país de tránsito.<sup>77</sup> Es pertinente mencionar también otra cuestión: el artículo 52 del Acuerdo ADPIC requiere que el titular del derecho presente pruebas suficientes que demuestren a satisfacción de las autoridades competentes que existe presunción de

<sup>76</sup> Este enfoque y párrafo se ha estudiado por *idem*.

<sup>77</sup> El espacio de esta contribución no permite una profunda interpretación de la disposición. Para dicha interpretación véase Kumar, Shashank, *Freedom of Transit and Trade in Generic Pharmaceuticals: An Analysis of EU Border Enforcement Law and Implications for the International Intellectual Property Regime*, <http://ssrn.com/abstract=1383067>; Große Ruse-Kahn y Jäger, *op. cit.*.

infracción de su derecho. El artículo 9o. del Reglamento sólo exige la sospecha de infracción. Esto difícilmente constituye la carga de prueba requerida bajo el Acuerdo ADPIC. Así, el Reglamento de la Unión Europea viola los límites vinculantes de protección de propiedad intelectual en el Acuerdo ADPIC.

Sin embargo, se debe señalar que este enfoque es limitado de *lege lata*. El acuerdo ADPIC contiene algunos límites a la protección de propiedad intelectual y es importante identificarlos. Sin embargo, la estructura básica del Acuerdo no favorece este enfoque, ya que el Acuerdo garantiza sobre todo una protección mínima. Pero hay un movimiento en la cuestión de los límites. De tal manera, las flexibilidades garantizadas en la Declaración de Doha<sup>78</sup> y en la Decisión del 30 de agosto de 2003<sup>79</sup> constituyen un desarrollo en dirección de límites vinculantes a la protección de la propiedad intelectual.

El segundo enfoque se esfuerza en interpretar diferentes acuerdos de una manera armónica. El enfoque enfatiza de esta manera el artículo 31.3 lit. c de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados que exige que “toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes” sea tomada en cuenta junto con el contexto en la interpretación del tratado. Esta disposición ha sido también identificada como una herramienta para mitigar la fragmentación del derecho internacional en el informe de Martti Koskenniemi sobre fragmentación.<sup>80</sup>

Sin embargo, el enfoque tiene un valor limitado con respecto a los Acuerdos Comerciales Preferenciales y su relación con el sistema de la OMC. Los redactores de los Acuerdos Comerciales Preferenciales desearon apartarse de las normas de la OMC. Por lo tanto, tratar de interpretar los Acuerdos Comerciales Preferenciales como si no apartarían de estas normas iría en contra de las intenciones de estos tratados y así violaría los principios de interpretación.

<sup>78</sup> Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y salud pública, 20 de noviembre de 2001.

<sup>79</sup> Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública WT/L/540 y Corr. 1, 1o. de septiembre de 2003. Esta decisión al final será incluida en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC: General Council, Amendment of the TRIPS Agreement, Decision of 6 December 2005, WT/L/641, 8 December 2005.

<sup>80</sup> Koskenniemi, Martti, *Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law. Report of the Study Group of the International Law Commission*, UN Doc. A/CN.4/L.682 (2006).

El tercer enfoque está limitado a abordar la cuestión del tránsito. El artículo V del GATT garantiza “libertad de tránsito por el territorio de cada parte contratante” y las medidas en frontera claramente hacen más difícil el tránsito. Es difícil determinar la relación entre el artículo V del GATT y las medidas en frontera de propiedad intelectual. Mientras el tratado de la OMC contiene disposiciones de conflicto relativas a los acuerdos en el Anexo 1A, y a las relaciones entre el Acuerdo de Marrakech y los acuerdos, no hay declaración explícita sobre la relación entre el GATT y el Acuerdo ADPIC. Teniendo en cuenta el objetivo general del sistema de la OMC de reducir las barreras al comercio, y el hecho de que la aplicación de medidas en frontera a mercancías en tránsito bajo el principio de territorialidad del derecho de propiedad intelectual sólo contribuye a la protección de propiedad intelectual en la medida en que las mercancías son desviadas hacia el mercado de tránsito, parece apropiado considerar al artículo V del GATT como un límite a las medidas en frontera. Así, la implementación de las disposiciones vinculantes del Acuerdo ADPIC en el derecho nacional debe ser considerada como interferencia permitida con el tránsito. La implementación de medidas en el derecho nacional que el Acuerdo ADPIC permite, pero no decreta, y las cuales son en conflicto con el artículo V del GATT es más propensa a estar en violación del GATT —más aún, cuando violan la letra o el espíritu de la Declaración de Doha.

Mientras estos tres enfoques irían en cierto modo a la reducción del impacto negativo de los Acuerdos Comerciales Preferenciales sobre el acceso a las medicinas, se vuelve cada vez más claro que el derecho internacional está desarrollando una red cada vez más fuerte de obligaciones en el área de propiedad intelectual que sigue amenazando el acceso a las medicinas. Límites vinculantes imponiendo un máximo a la protección de propiedad intelectual serían de mucho valor. Sin embargo, la fragmentación de derecho internacional dificulta la aplicabilidad de tales límites *de lege ferenda* a través de los diversos regímenes de derecho internacional.